**2014年10月2日（第6版）
*2011年2月9日（第5版）

届出番号 09B1X00003000002

機械器具０９　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

一般　Ｘ線平面検出器　JMDN 70029000

特管　Ｘ線平面検出器　ＴＦＰ−１２１６Ａ

【形状・構造及び原理等】

1．構成

(1) 基本構成

〈1〉本体

〈2〉コマンドプロセッサ

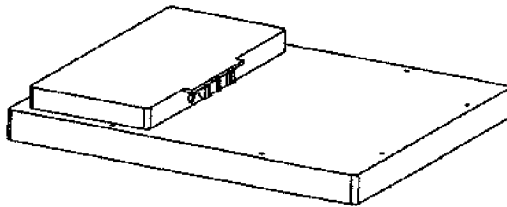
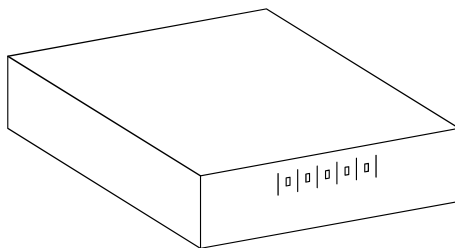
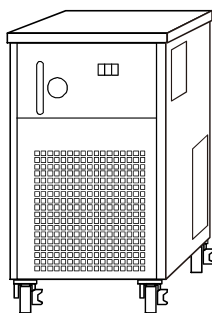
〈3〉冷却水循環ユニット

(2) オプション構成

オプション構成品はありません。

詳細は、装置付属の取扱説明書（2B305-779JA）を参照してください。

2．各部の名称

＊＊ (1) 本体

(2) コマンドプロセッサ

(3) 冷却水循環ユニット

3．電気定格

(1) 電源

〈1〉定格電圧　：　単相交流 200V

〈2〉電源周波数　：　50/60Hz

〈3〉消費電力　：　最大 2.1kVA

(2) 電撃に対する保護の形式による分類　：　クラスⅠ機器

＊＊ (3) EMC 規格　：　IEC60601-1-2:2007 に適合している

4．本体寸法

(1) 基本構成（寸法：mm）

〈1〉本体　＊＊

456(幅)、69(高さ)、356(奥行)

〈2〉コマンドプロセッサ

280(幅)、77(高さ)、260(奥行)

〈3〉冷却水循環ユニット

318(幅)、559(高さ)、483(奥行)

5．作動・動作原理

Ｘ線平面検出器本体に入射したＸ線は、シンチレータ部で蛍光作用により光の強弱に変換され、フォトダイオード・TFT（Thin Film Transistor）アレイ部で電荷の大小に変換された後、画素毎に蓄積される。TFT スイッチの選択信号に応じて、順次読み出された画素毎の電荷は、電圧信号処理部にて電圧信号に変換・増幅・デジタル化された後、コマンドプロセッサに送られて、画像信号となり、画像補正処理された後、据置型デジタル式循環器用Ｘ線透視診断装置に出力される。

【使用目的、効能又は効果】

人体を透過したＸ線を検出して電気信号に変換し、得られた電気信号を画像処理装置に出力すること。

【品目仕様等】

〈1〉解像度　：2.6Lp/mm

〈2〉出力画像フォーマット

・非画素加算全視野読出しモード時

1536 画素×2048 画素

最大駆動レート　：6 フレーム／秒

・非画素加算中心部分読出しモード時

1024 画素×1024 画素

最大駆動レート　：30 フレーム／秒

・画素加算全視野読出しモード時

768 画素×1024 画素

最大駆動レート　：30 フレーム／秒

以下、高 DQE タイプのみ

・画素加算中心部分読出しモード時　＊＊

512 画素×512 画素

最大駆動レート 60 フレーム／秒

・画素加算全視野読出しモード時　＊＊

384 画素×512 画素

最大駆動レート 60 フレーム／秒

〈3〉ノイズ（DQE）　：65% 以上（0Lp/mm）

：77±5%（0Lp/mm）（高 DQE タイプ）＊＊

【操作方法又は使用方法等】

1．使用環境条件

(1) 周囲温度　：15 ～ 33℃

(2) 相対湿度　：35 ～ 70%（結露しないこと）

(3) 気圧　：800 ～ 1060hPa　＊＊

2．設置上の注意

当社営業担当に確認してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

３．操作方法

(1) 電源投入
〈1〉組合せ可能機器の電源 ON スイッチを押すと、これと連動して本装置への電源供給が行われる。
〈2〉組合せ可能機器により、透視・撮影可能になったことを確認する。

(2) 透視・撮影
〈1〉組合せ可能機器により、透視・撮影を行う。
〈2〉組合せ可能機器により、透視・撮影画像を確認する。

(3) 電源遮断
〈1〉組合せ可能機器のシャットダウン操作を行うと、本装置の電源が自動的に遮断される。
〈2〉緊急時に、組合せ可能機器の電源 OFF スイッチを押すと、本装置の電源が瞬時に遮断される。

取扱説明書（2B305-779JA）に従って操作してください。
取扱説明書は、使用前に必ずお読みください。

４．本システムに組合せ可能な医療機器等

(1) 販売名 ： Ｘ線循環器診断システム Infinix Celeve-i INFX-8000F
認証番号 ： 218ACBZX00003000
製造販売業者 ： 東芝メディカルシステムズ株式会社

(2) 販売名 ： Ｘ線循環器診断システム Infinix Celeve-i INFX-8000C
認証番号 ： 218ACBZX00004000
製造販売業者 ： 東芝メディカルシステムズ株式会社

(3) 販売名 ： Ｘ線循環器診断システム Infinix Celeve-i INFX-8000V
認証番号 ： 218ACBZX00001000
製造販売業者 ： 東芝メディカルシステムズ株式会社

(4) 販売名 ： Ｘ線循環器診断システム Infinix Celeve-i INFX-8000H
認証番号 ： 220ACBZX00011000
製造販売業者 ： 東芝メディカルシステムズ株式会社

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(1) この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性気体を使用しないこと。
(2) この装置の本体は、据置型デジタル式循環器用Ｘ線透視診断装置に内蔵して使用すること。

＜相互作用＞

(1) 装置に影響を及ぼすおそれがあるため、検査室および操作室内で、携帯電話など電磁波を発生する機器を使用しないこと。
(2) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。

＜その他の注意＞

(1) この装置を廃棄する場合は産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄処分業者に廃棄を依頼すること。

この他にも本装置を使用するに当たっての注意事項が、取扱説明書の冒頭にピンクや黄色で色分けされたページにまとめて記載してありますので、装置を使用する前に必ずお読みください。
取扱説明書（2B305-779JA）
「安全上の注意」、「使用・管理に関する重要情報」、
「保証について」、「免責事項について」

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．輸送及び保管条件

(1) 周囲温度 ：-10 ～ 60℃ ＊＊
(2) 相対湿度 ：30 ～ 80%（結露状態は除く）
(3) 気圧 ：500 ～ 1060hPa

２．耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に 10 年です。
[自己認証（当社データ）による]
（ただし、耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）
装置を構成する部品の中にはモデルチェンジの周期が短い一般市販部品があり、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合があります。

３．定期交換部品

部品名	交換周期	ユニット名
クーラント	2 年	冷却水循環ユニット
アレスター（※1）	2 年	

＊

定期交換部品の詳細に関しては、取扱説明書（2B305-779JA）を参照してください。
（※1）組み合わせている冷却水循環ユニットによっては、アレスターの交換は不要です。詳しくはサービスセンタにお問い合わせください。

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、「使用者による保守点検」及び「業者による保守点検」があります。

１．使用者による保守点検

「始業点検」と「終業点検」を実施してください。
詳細は、取扱説明書（2B305-779JA）を参照してください。

２．業者による保守点検

定期点検を行ってください。
サービスエンジニアが行う点検です。
詳細は、取扱説明書（2B305-779JA）を参照してください。

【包装】

1 台単位で包装する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 ＊＊
東芝メディカルシステムズ株式会社
住所： 〒324-8550
栃木県大田原市下石上 1385 番地

連絡先 ＊＊
東芝メディカルシステムズコールセンタ
お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01
もしくは
最寄りのサービスセンタ
平日 9:00 ～ 17:30

製造業者 ＊＊
Varian Medical Systems, X-ray Products
ﾊﾞﾘｱﾝﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑｽﾞ Ｘ線電子製品
所在地
米国，ユタ州

取扱説明書を必ずご参照ください